



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



EJR / RPR / AAA / MMN

Nº ref.: 4.087/09

APRUEBA PROTOCOLO DE ESTUDIO
BIOFARMACÉUTICO IN VITRO CON FINES
DE BIOEXENCIÓN A LOS ESTUDIOS DE
BIOEQUIVALENCIA DEL PRODUCTO
SCADAN COMPRIMIDOS 4 mg (Nº REGISTRO
F-7.764/06), DEL TITULAR DROGUERÍA
MEDIPHARM LTDA.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO

17.08.2009 04085

VISTOS:

- La necesidad de hacer operativa la Norma de Equivalencia Terapéutica establecida en la Resolución Exenta del MINSAL Nº 727/05, que dice relación con los criterios para establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile.
- Los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben establecer equivalencia terapéutica mediante estudios *in vivo* o *in vitro*, establecidos en la Resolución Exenta del ISP Nº 3225/05.
- La guía técnica G-BIOF 02, para bioexención de los estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales, oficializada en Resolución Exenta del ISP Nº 4886/08.
- La presentación realizada por Droguería Medipharm Ltda., ingresada con fecha 16 de abril de 2009, las modificaciones solicitadas mediante Oficio Ordinario del Departamento de Control Nacional Nº 1851/09 y la respuesta entregada por el patrocinante con fecha 24 de julio de 2009.

TENIENDO PRESENTE: El Informe Técnico de la Sección de Biofarmacia IT 15-09 en sus versiones 1 y 2.

RESOLUCIÓN:

PRIMERO: Apruébase el protocolo de estudio *in vitro* para optar a bioexención de los estudios de bioequivalencia *in vivo* para demostrar equivalencia terapéutica del producto que se indica a continuación.

SEGUNDO: Establécese como producto en estudio a Scadan® comprimidos 4 mg (Nº registro ISP F-7.764/06) cuyo titular es Droguería Medipharm Ltda., y como producto de referencia a Clorprimeton® comprimidos 4 mg (Nº registro ISP F-619/08) cuyo titular



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

corresponde a Schering Plough Cía Ltda., y fabricado por Schering Plough S.A. Argentina, según consta en Resolución Exenta del ISP N° 3225/08.

TERCERO: Establécese como lugar único de fabricación para el producto en estudio al Instituto Bioquímico Beta S.A. ubicado en avenida Las Américas N° 580, comuna de Cerrillos, ciudad de Santiago.

CUARTO: Considérese por definir el centro biofarmacéutico en donde será desarrollado el estudio, el cual deberá encontrarse autorizado por el ISP mediante resolución respectiva.

QUINTO: Establécese que la presentación del informe final de resultado deberá ser acompañada de la validación del proceso de fabricación industrial del producto en estudio, siendo condición necesaria para optar a la condición de producto bioequivalente.

SEXTO: Considérese el quinto acápite como excepcional, pues el reporte de validación del proceso productivo debe presentarse adjunto al protocolo del estudio respectivo.

ANÓTESE, PUBLÍQUESE Y COMUNÍQUESE

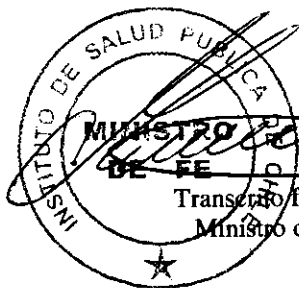
Ingrid Heitmann Ghigliotto



INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

DISTRIBUCIÓN:

- Dirección Instituto de Salud Pública
- Asesoría Jurídica
- Departamento de Control Nacional
- Subdepartamento de Registro
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control
- Subdepartamento de Fiscalización
- Subdepartamento de Seguridad
- Sección Biofarmacia
- Gestión de Clientes



[Signature]
Transcrito fielmente
Ministro de fe